



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE SINTETICHE PER
LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
Caratteristiche generali dei fili	4
Caratteristiche generali degli aghi.....	4
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	4
4. CONSEGNA	5
5. IMBALLAGGIO	6
6. RESI PER MERCI NON CONFORMI	7
7. VERIFICHE SULLA FORNITURA	7
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	7
9. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	8
10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	8
11. CONTATTI DEL FORNITORE	8
12. REPORTISTICA	8

PREMESSA

Oggetto della presente gara è la fornitura di suture chirurgiche per le Aziende sanitarie della regione Emilia -Romagna, suddivisa in **7 lotti**.

Le caratteristiche tecniche contenute nel presente documento definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti che devono necessariamente essere possedute dai dispositivi medici offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Le caratteristiche tecniche migliorative sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi offerte devono essere:

- conformi alla Direttiva 93/42/CEE recepita con Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D.lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE ovvero al nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- marchiate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- sterili e conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla ultima edizione disponibile della Farmacopea Ufficiale, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- latex free anche nel confezionamento.

La Ditta Concorrente, inoltre, deve indicare, nella Scheda Tecnica o in apposita dichiarazione:

- il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
- la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto
- il numero RDM
- il calibro dei fili secondo la classificazione USP (Farmacopea americana) ed EP (Farmacopea europea)
- tutti i colori dell'ago e del filo disponibili per ciascun prodotto offerto.

Caratteristiche generali dei fili

La tipologia del filo, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato nell'Allegato 7 - Elenco prodotti. In particolare, saranno ammesse lunghezze del filo inferiori a quella richiesta fino a un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori.

Caratteristiche generali degli aghi

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella indicata nell'Allegato 7 "Elenco prodotti".

Laddove non sia chiaramente indicato un range, saranno ammesse le seguenti tolleranze, fermo restando che non potrà essere ridotta la gamma dei prodotti presenti nell'Allegato 7 - Elenco prodotti, offrendo uno stesso prodotto all'interno dello stesso lotto:

- ± 1 mm per aghi di lunghezza inferiore a 16 mm
- ± 2 mm per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 26 mm (incluso)
- $\pm 10\%$ della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza superiore ai 26 mm.

Si precisa che:

- qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un ago con punta tagliente, saranno ammessi codici prodotto relativi a tipologie di ago con punta tagliente di precisione. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;
- sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con ago rinforzato/super rinforzato anche laddove non espressamente indicato. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago non rinforzato per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche minime specifiche dei prodotti oggetto di ciascun lotto di gara sono riportate nell'Allegato 7 - Elenco prodotti.

3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di suture chirurgiche sintetiche destinate alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna– 1° tranche

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open o similare con invito all'apertura e con lembi di dimensioni tali da consentire un'agevole presa e apertura della confezione primaria da parte dell'operatore anche in presenza di guanti.

La saldatura delle buste dovrà essere realizzata in modo da garantire la sterilità del prodotto per il periodo indicato.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

La confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione e la dicitura "STERILE".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate anche in lingua italiana.

Le confezioni devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

4. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria contraente nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria contraente.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **10 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di suture chirurgiche sintetiche destinate alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna– 1° tranche

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata alle Aziende sanitarie contraenti. Il documento di trasporto dovrà indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda sanitaria contraente si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini delle Aziende sanitarie contraenti non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria contraente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

5. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

6. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dal Responsabile dell'Azienda sanitaria o suo sostituto e il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

7. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie contraenti, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie contraenti ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda sanitaria contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio diverse tipologie di suture, analoghe a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorative rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà proporre all'Agenzia e alle singole Aziende sanitarie contraenti la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

9. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

11. CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

12. REPORTISTICA

Il Fornitore, se richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di suture chirurgiche sintetiche destinate alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna– 1° tranche

può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;
- nome dell'Azienda sanitaria contraente;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura.

I report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria contraente;
- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce.